SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 221

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 22 settembre 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 7 settembre 2018.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «Centro di saggio ALSIA - Centro ricerche Metapontum Agrobios», ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 28 marzo 2018 dal centro «Centro di Saggio ALSIA - Centro Ricerche Metapontum Agrobios», con sede legale in S.S. 106 Jonica km 448,2 - 75010 Metaponto (MT);

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari effettuata in data 24-25 luglio 2018 presso il centro «Centro di Saggio ALSIA - Centro Ricerche Metapontum Agrobios»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio del 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 28 marzo 2018, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Centro di Saggio ALSIA - Centro Ricerche Metapontum Agrobios», con sede legale in S.S. 106 Jonica km 448,2 - 75010 Metaponto (MT), è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

valutazione del comportamento dei residui delle sostanze attive e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione dei prodotti immagazzinati (di cui all'allegato II, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

determinazione dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (di cui all'Allegato III, punto 8.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

valutazione dei dati sui residui nelle colture successive o di rotazione (di cui all'Allegato III, punto 8.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

individuazione dei tempi di carenza per impieghi in pre-raccolta o post-raccolta (di cui all'Allegato III, punto 8.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

colture arboree;

colture erbacee;

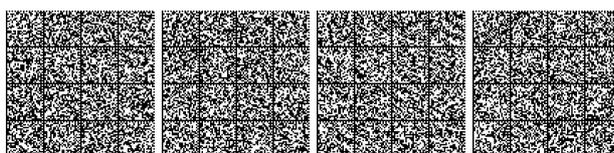
colture orticole;

colture tropicali;

concia delle sementi;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

entomologia.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Centro di Saggio ALSIA - Centro Ricerche Metapontum Agrobios» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dalla stessa dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi 24 dalla data di ispezione effettuata in data 24-25 luglio 2018.

2. Il centro «Centro di Saggio ALSIA - Centro Ricerche Metapontum Agrobios», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 settembre 2018

Il direttore generale: GATTO

18A06046

DECRETO 11 settembre 2018.

Iscrizione di varietà nel registro nazionale dei portainnesti di piante ortive.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 7 luglio 2011, n. 124, recante attuazione della direttiva 2008/72/CE del Consiglio del 15 luglio 2008, relativa alla commercializzazione delle piantine di ortaggi e dei materiali di moltiplicazione di ortaggi ad eccezione delle sementi, ed in particolare l'art. 8, comma 1 *c,* secondo cui le piantine di ortaggi ed i materiali di moltiplicazione di ortaggi, ad eccezione delle sementi, possono essere commercializzati soltanto se fanno riferimento ad una varietà ufficialmente iscritta;

Visto il decreto ministeriale del 15 giugno 2012, n. 13094, che istituisce il registro nazionale dei portainnesti di piante ortive;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, del citato decreto ministeriale n. 13094 del 15 giugno 2012, secondo il quale, in assenza dei criteri di iscrizione di tali varietà, da stabilirsi con successivo provvedimento, l'iscrizione al registro nazionale delle varietà di portainnesti di piante ortive è effettuata sulla base dei risultati di esami non ufficiali, informazioni pratiche acquisite nel corso della coltivazione o di ogni ulteriore informazione o documentazione ritenuta utile ai fini dell'esame della domanda;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio del 2013, n. 105, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2018, n. 2481, inerente individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143/2017;

Vista la domanda presentata ai fini dell'iscrizione di una varietà ortiva a uso portainnesto nel rispettivo registro nazionale;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

1. Ai sensi dell'art. 1 del decreto ministeriale del 15 giugno 2012, n. 13094, sono iscritte nel registro nazionale dei portainnesti di piante ortive le varietà ortive sotto elencate.

Specie	Varietà	Codice SIAN	Responsabile della conservazione in purezza
Lycopersicon esculentum Mill. *var. esculentum x Lycopersicon hirsutum*	Cyclone	4066	Tokita Seed Co. Ltd.

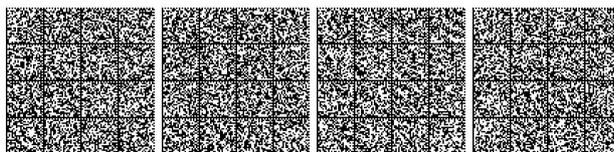
Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 settembre 2018

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

18A06045

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 settembre 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Humira». (Determina n. 1413/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la Società Abbvie Ltd ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Vista la decisione della Commissione n. 1696 del 15 marzo 2018 di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Humira - adalimumab» a seguito della approvazione della variazione n. EMEA/H/C/481/T/176 con la quale è stata trasferita la titolarità del medicinale da AbbVie LTD a AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 15 febbraio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Visto il parere di carattere generale della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 10 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale HUMIRA:

«Trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai 6 anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie».,

è rimborsata come segue:

confezione: 40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) 2 siringhe preriempite + 2 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 035946033/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.068,56;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55;

confezione: 40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) 4 siringhe preriempite + 4 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 035946045/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.137,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10;

confezione: 40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) 2 penne preriempite + 2 tamponi imbevuti di alcool in un blister - A.I.C. n. 035946084/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.068,56;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55;

confezione: 40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) 4 penne preriempite + 4 tamponi imbevuti di alcool in un blister - A.I.C. n. 035946096/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.137,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10;

confezione: 40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) 0,4 ml (40 mg/0,4 ml) 2 siringhe preriempite + 2 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 035946122/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.068,56;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55;

confezione: 40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) 0,4 ml (40 mg/0,4 ml) 4 siringhe preriempite + 4 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 035946134/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.137,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10;

confezione: 40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) 0,4 ml (40 mg/0,4 ml) 2 penne preriempite + 2 tamponi imbevuti di alcool in un blister - A.I.C. n. 035946161/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.068,56;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55;

confezione: 40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) 0,4 ml (40 mg/0,4 ml) 4 penne preriempite + 4 tamponi imbevuti di alcool in un blister - A.I.C. n. 035946173/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.137,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio su prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il SSN secondo le condizioni negoziali.

Scheda di prescrizione per le indicazioni colite ulcerosa, SanoER (SpondiloArtrite assiale non radiografica) e psoriasi a placche.

Si ritiene chiuso il registro di monitoraggio per l'indicazione terapeutica Idrosadenite Suppurativa.

Le presenti condizioni negoziali devono intendersi novative delle condizioni recepite con determinazione AIFA n. 968 del 18 luglio 2016 (A.I.C. n. 035946161 e n. 035946173), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 dell'8 agosto 2016, n. 973 del 18 luglio 2016 (A.I.C. n. 035946019), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 17 agosto 2016, n. 977 del 18 luglio 2016 (A.I.C. numeri 035946033, 035946045, 035946084, 035946096), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 17 agosto 2016 e n. 978 del 18 luglio 2016 (A.I.C. n. 035946122 e n. 035946134), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 17 agosto 2016, che pertanto si estinguono.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Humira» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra ed oftalmologo (RRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 settembre 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A06036

DETERMINA 3 settembre 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Humira». (Determina n. 1414/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la Società Abbvie Ltd ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Vista la decisione della Commissione n. 1696 del 15 marzo 2018 di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Humira - adalimumab» a seguito della approvazione della variazione n. EMEA/H/C/481/T/176 con la quale è stata trasferita la titolarità del medicinale da AbbVie Ltd a AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Visto il parere di carattere generale della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 10 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale HUMIRA:

«Trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai 2 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata»,

è rimborsata come segue:

confezione: 40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) 2 siringhe preriempite + 2 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 035946033/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.068,56;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55;

confezione: 40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) 4 siringhe preriempite + 4 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 035946045/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.137,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10;

confezione: 40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) 2 penne preriempite + 2 tamponi imbevuti di alcool in un blister - A.I.C. n. 035946084/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.068,56;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55;

confezione: 40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) 4 penne preriempite + 4 tamponi imbevuti di alcool in un blister - A.I.C. n. 035946096/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.137,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10;

confezione: 40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) 0,4 ml (40 mg/0,4 ml) 2 siringhe preriempite + 2 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 035946122/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.068,56;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55;

confezione: 40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) 0,4 ml (40 mg/0,4 ml) 4 siringhe preriempite + 4 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 035946134/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.137,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10;

confezione: 40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) 0,4 ml (40 mg/0,4 ml) 2 penne preriempite + 2 tamponi imbevuti di alcool in un blister - A.I.C. n. 035946161/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.068,56;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55;

confezione: 40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) 0,4 ml (40 mg/0,4 ml) 4 penne preriempite + 4 tamponi imbevuti di alcool in un blister - A.I.C. n. 035946173/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.137,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il SSN secondo le condizioni negoziali.

Scheda di prescrizione per le indicazioni colite ulcerosa, SanoER (SpondiloArtrite Assiale non radiografica) e psoriasi a placche.

Si ritiene chiuso il registro di monitoraggio relativo all'indicazione Idrosadenite Suppurativa.

Le presenti condizioni negoziali devono intendersi novative delle condizioni recepite con determinazione AIFA n. 968 del 18 luglio 2016 (A.I.C. n. 035946161 e n. 035946173), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 dell'8 agosto 2016, n. 973 del 18 luglio 2016 (A.I.C. n. 035946019), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 17 agosto 2016, n. 977 del 18 luglio 2016 (A.I.C. numeri 035946033, 035946045, 035946084, 035946096), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 17 agosto 2016 e n. 978 del 18 luglio 2016 (A.I.C. n. 035946122 e n. 035946134), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 17 agosto 2016, che pertanto si estinguono.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Humira» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra ed oftalmologo (RRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 settembre 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A06037

DETERMINA 3 settembre 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Humira», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1415/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

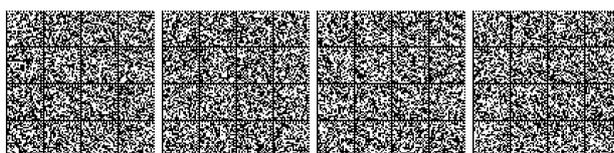
Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1821/2017 del 31 ottobre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 268 del 16 novembre 2017 nonché la determinazione n. 1375/2017 del 20 luglio 2017 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 192 del 18 agosto 2017 relative alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la Società Abbvie Ltd ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 035946197/E e A.I.C. n. 035946209/E;

Vista la decisione della Commissione n. 1696 del 15 marzo 2018 di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Humira - adalimumab» a seguito della approvazione della variazione n. EMEA/H/C/481/T/176 con la quale è stata trasferita la titolarità del medicinale da AbbVie Ltd a AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 14 marzo 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Visto il parere di carattere generale della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 10 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale HUMIRA è rimborsato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Artrite reumatoide:

«Humira», in combinazione con metotressato, è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD), compreso il metotressato, risulta inadeguata;

il trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con metotressato.

«Humira» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato.

«Humira», in combinazione con metotressato, inibisce la progressione del danno strutturale, valutata radiograficamente, e migliora la funzionalità fisica, in questa popolazione di pazienti.

Psoriasi:

«Humira» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica;

Idrosadenite Suppurativa (HS):

«Humira» è indicato per il trattamento dell'Idrosadenite Suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adulti e adolescenti dai 12 anni di età con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS;

Malattia di Crohn:

«Humira» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore, o nei pazienti intolleranti a tali terapie o che presentino controindicazioni mediche ad esse;

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici:

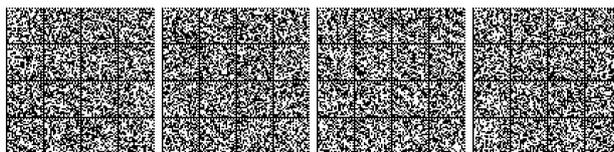
«Humira» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai 6 anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie;

Colite ulcerosa:

«Humira» è indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie;

Uveite:

«Humira» è indicato per il trattamento dell'uveite non-infettiva intermedia, posteriore e panuveite in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai corti-

costeroidi, in pazienti che necessitano di farmaci risparmiatori di corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticosteroidi è inappropriato.

Uveite pediatrica:

«Humira» è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai 2 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata.

Confezione: 80 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (80 mg/0,8 ml) - 1 siringa preriempita + 1 tampone imbevuto di alcool - A.I.C. n. 035946197/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.068,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55.

Confezione: 80 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 0,8 ml (80 mg/0,8 ml) - 1 penna preriempita + 2 tamponi imbevuti di alcool in un blister - A.I.C. n. 035946209/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.068,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio su prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il SSN, secondo le condizioni negoziali.

Scheda di prescrizione per le indicazioni Colite ulcerosa, e Psoriasi a placche.

Si ritiene chiuso il registro di monitoraggio relativo all'indicazione terapeutica Idrosadenite Suppurativa.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Humira» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra, oftalmologo (RRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 settembre 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A06038

DETERMINA 3 settembre 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Humira». (Determina n. 1417/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la Società Abbvie Ltd ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Vista la decisione della Commissione n. 1696 del 15 marzo 2018 di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Humira - adalimumab» a seguito della approvazione della variazione n. EMEA/H/C/481/T/176 con la quale è stata trasferita la titolarità del medicinale da AbbVie Ltd a AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 9 maggio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Visto il parere di carattere generale della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 10 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale HUMIRA:

«Trattamento dell'Idrosadenite Suppurativa (HS, acne inversa) di grado da moderato a severo negli adulti e adolescenti dai 12 anni di età con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS»,

è rimborsata come segue:

confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo 4 penne preriempite 0,8 ml + 4 tamponi imbevuti di alcool» - A.I.C. n. 035946096/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.137,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10;

confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo 2 siringhe preriempite 0,4 ml + 2 tamponi imbevuti di alcool» - A.I.C. n. 035946122/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.068,56;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55;

confezione: 40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo 2 siringhe preriempite 0,8 ml + 2 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 035946033/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.068,56;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55;

confezione: 40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo 2 penne preriempite 0,8 ml + 2 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 035946084/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.068,56;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55;

confezione: 40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo 4 siringhe preriempite 0,4 ml + 4 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 035946134/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.137,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10;

confezione: 40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo 4 penne preriempite 0,4 ml + 4 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 035946173/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.137,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10;

confezione: 40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo 4 siringhe preriempite 0,8 ml + 4 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 035946045/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.137,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.527,10;

confezione: 40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo 2 penne preriempite 0,4 ml + 2 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 035946161 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.068,56;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio su prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il SSN secondo le condizioni negoziali.

Scheda di prescrizione per le indicazioni Colite ulcerosa, SanoER (SpondiloArtrite Assiale non radiografica) e Psoriasi a placche.

Si ritiene chiuso il registro di monitoraggio per l'indicazione terapeutica Idrosadenite Suppurativa.

Le presenti condizioni negoziali devono intendersi novative delle condizioni recepite con determinazione AIFA n. 968 del 18 luglio 2016 (A.I.C. n. 035946161 e n. 035946173), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 dell'8 agosto 2016, n. 973 del 18 luglio 2016 (A.I.C. n. 035946019), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 17 agosto 2016, n. 977 del 18 luglio 2016 (A.I.C. numeri 035946033, 035946045, 035946084, 035946096), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 17 agosto 2016 e n. 978 del 18 luglio 2016 (A.I.C. n. 035946122 e n. 035946134), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 17 agosto 2016, che pertanto si estinguono.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Humira» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra, oftalmologo (RRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 settembre 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A06039

DETERMINA 13 settembre 2018.

Modifica dell'allegato alla determina n. 6 del 27 luglio 2018, contenente l'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 7/2018).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO MONITORAGGIO SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

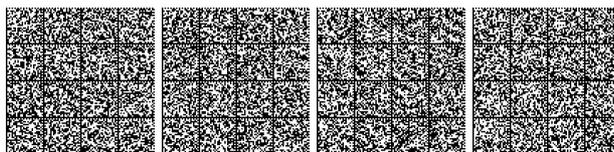
Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA;

Vista la determinazione n. 205 del 7 febbraio 2018, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza 1 febbraio 2018;

Visto il comma 5 dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modifiche e integrazioni il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (A.I.C.) decadute sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco;

Considerato che i titolari delle A.I.C. hanno l'obbligo di trasmettere i dati relativi ai propri medicinali, ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

n. 2 del 4 gennaio 2005, concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo» e del decreto legislativo n. 219 del 2006, art. 130, comma 11, come modificato dal decreto-legge n. 158 13 settembre 2012, convertito in legge n. 189 8 novembre 2012, art. 10, comma 1, lettera *c)*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 158 del 13 settembre 2012, concernente «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute»;

Viste le Linee guida Sunset Clause del 1° settembre 2015, pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco in data 3 marzo 2015;

Vista la determinazione n. 6 del 27 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 192 del 20 agosto 2018, relativa all'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, e successive modificazioni ed integrazioni, nel quale è inserito il medicinale:

A.I.C.	Medicinale	Titolare A.I.C.	Decadenza
043259	Aceclofenac Eg	Eg S.p.A.	01/07/2018

Considerato che il titolare dell'A.I.C., successivamente alla data di pubblicazione della richiamata determinazione n. 6 del 27 luglio 2018 ha trasmesso, con nota all'AIFA, idonea documentazione comprovante la non applicabilità dell'art. 38 commi 5 e 7 del succitato decreto legislativo ai suddetti medicinali;

Ritenuto, pertanto, non applicabile al suddetto medicinale l'art. 38, commi 5 e 7 del richiamato decreto legislativo n. 219 del 2016 successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto necessario, quindi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21 nonies legge n. 241 del 1990 e successive modificazioni ed integrazioni escludere tale medicinale dall'elenco dei medicinali decaduti per mancata commercializzazione contenuto nell'allegato alla determinazione n. 6 del, 27 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 192 del 20 gennaio 2018;

Determina:

Art. 1.

È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determinazione n. 6 del 27 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 192 del 20 agosto 2018, nella parte in cui, nell'Allegato 1 relativo alla medesima, risulta inserito il medicinale di seguito elencato:

A.I.C.	Medicinale	Titolare A.I.C.	Decadenza
043259	Aceclofenac Eg	Eg S.p.A.	01/07/2018

Art. 2.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 settembre 2018

Il dirigente: TROTTA

18A06044

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DELIBERA 5 settembre 2018.

Bando-tipo n. 1 - Disciplinare di gara a procedura aperta per l'affidamento di contratti pubblici di servizi e forniture nei settori ordinari sopra soglia comunitaria con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo - Chiarimento. (Delibera n. 767).

L'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Il Consiglio dell'Autorità, nella seduta del 5 settembre 2018, ha deliberato di pubblicare un chiarimento sulla clausola del punto 7.1 del Bando - tipo n. 1, avente ad oggetto l'affidamento di contratti pubblici di servizi e forniture nei settori ordinari sopra soglia comunitaria, relativa ai requisiti di idoneità professionale per la partecipazione alla gara, del seguente tenore: «la previsione di cui al punto 7.1 lettera *b)* del Bando - tipo n. 1, che richiede l'iscrizione a registri o albi, diversi da quelli della Camera di Commercio, è da intendersi riferita sia ad abilitazioni specifiche ulteriori (ad. es. Albo Nazionale Gestori Ambientali), sia all'iscrizione ad altri registri o albi (ad es. registri regionali/provinciali del volontariato o al Registro unico nazionale del Terzo settore), qualora la stazione appaltante, valutato il relativo mercato di riferimento, preveda la partecipazione alla gara di quei soggetti ai quali la legislazione vigente non imponga, per l'espletamento dell'attività oggetto di gara, l'iscrizione alla Camera di Commercio».

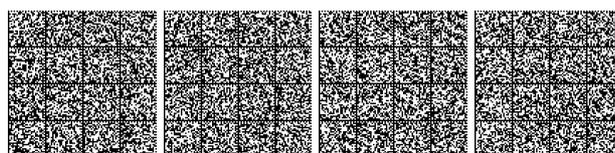
Il predetto chiarimento al Bando-tipo n. 1 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, oltre che sul sito dell'Autorità.

Roma, 5 settembre 2018

Il Presidente: CANTONE

Depositato presso la Segreteria del Consiglio in data 12 settembre 2018.

Il Segretario: ESPOSITO

18A06028

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Coumadin»

Estratto determina AAM/PPA n. 741 del 3 settembre 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale COUMADIN;

Codice pratica: VN2/2017/10.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4 e 4.8 e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Coumadin», nella forma e confezione:

A.I.C. n. 016366027 - «5 mg compresse» 30 compresse divisibili.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bristol Myers Squibb S.r.l. (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria, 40-46, 00144 - ROMA (RM) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06040

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Toradiur»

Estratto determina AAM/PPA n. 740 del 3 settembre 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4 variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, e le variazioni di tipo IB: C.I.z), relativamente al medicinale TORADIUR;

Codici pratica:

VN2/2014/425;

VN2/2017/64;

N1B/2015/5064.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette relativamente al medicinale «Toradiur», nella forma e confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 028252017 - «10 mg compresse» 14 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in via Felice Casati, 20, 20124 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente determina, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06041

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidocaina Cloridrato e Idrocortisone Acetato Marco Viti».

Estratto determina AAM/PPA n. 742 del 3 settembre 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.5.z) modifica del regime di fornitura; C.I.3.a) aggiornamento del R.C.P. e del F.I. in accordo alle conclusioni della procedura PSUSA/00000449/20164; C.I.z) aggiornamento del R.C.P. e del F.I. in accordo alla Decisione PRAC EMA/PRAC/730046/2016, relativamente al medicinale LIDOCAINA CLORIDRATO E IDROCORTISONE ACETATO MARCO VITI;

Codici pratica:

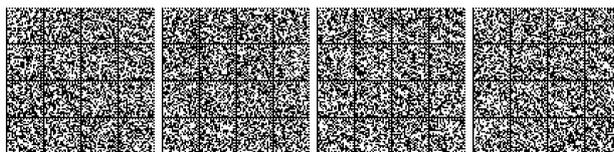
N1B/2017/1579BIS;

N1B/2018/294.

È autorizzata la modifica del regime di fornitura da «Medicinale soggetto a prescrizione medica» (RR) a «Medicinale non soggetto a prescrizione medica» (SOP).

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8, e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Lidocaina Cloridrato e Idrocortisone Acetato Marco Viti», nelle forma e confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 030340018 - «1,5%/1% crema» tubo 30g.

È inoltre autorizzata, per adeguamento agli *standard terms,* la descrizione della confezione

da: A.I.C. n. 030340018 - «1,5%/1% crema» tubo 30g

a: A.I.C. n. 030340018 - «15 mg/g + 10 mg/g crema rettale» tubo 30g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Marco Viti Farmaceutici S.p.A. (codice fiscale 02489250130) con sede legale e domicilio fiscale in via Mentana, 38, 36100 - Vicenza (VI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06042

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Broncho Vaxom»

Estratto determina AAM/PPA n. 743 del 3 settembre 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: B.I.a.2) modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo; *c)* la modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo, e delle variazioni di tipo IA: B.I.a.4) modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo; *c)* soppressione di una prova in corso di fabbricazione non significativa; *b)* aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti in corso di fabbricazione, relativamente al medicinale BRONCHO VAXOM;

Codice pratica: VN2/2017/407.

Sono autorizzate le seguenti variazioni: le modifiche del processo produttivo della sostanza attiva riguardo:

alle condizioni della coltura batterica del ceppo Haemophilus Influenzae;

al protocollo di miscelazione dei diversi ceppi da effettuarsi in un unico passaggio;

all'eliminazione di due parametri non critici tra i controlli di processo;

all'individuazione e all'utilizzo di un valore target di residuo secco (gr/box) per ogni ceppo

relativamente al medicinale «Broncho Vaxom», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 026029013 - «Adulti 7 mg capsule rigide» 10 capsule;

A.I.C. n. 026029037 - «Bambini 3,5 mg capsule rigide" 10 capsule;

A.I.C. n. 026029064 - «Adulti 7 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 026029088 - «Bambini 3,5 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 026029090 - «Bambini 3,5 mg granulato in bustina» 30 bustine;

A.I.C. n. 026029102 - «Bambini 3,5 mg granulato in bustina» 10 bustine.

Titolare A.I.C.: Om Pharma Sa con sede legale e domicilio in rua da Industria 2, Quinta Grande, 2610-088 - Amadora (Portogallo).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06043

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI FOGGIA

Nomina del conservatore del registro delle imprese

La giunta camerale con deliberazione n. 76 del 3 settembre 2018 ha deliberato di nominare conservatore del registro imprese della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Foggia, con decorrenza 17 settembre 2018, il dott. Nicola Pisapia, segretario generale f.f. e dirigente dell'Area I - Registro imprese - Tutela del consumatore e ambiente.

18A06029

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-221) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00